Patented Medicine Prices Review Board

Since 1987

PMPRB

Volume 12, Issue No. 2, April 2008

NEWSletter

Inside...

Since our last issue | 2
- Comings and Goings | 1
- Speeches and Conferences | 2

News from the Chairperson | 2

Discussion Paper – *Options for Possible Changes*, The Board's Response| 3

CPI-Adjustment Factors for 2009 | 4

Hearings | 5

Voluntary Compliance Undertakings | 6

Human Drug Advisory Panel (HDAP) | 6

Reporting Ex-factory Prices of Medicines | 6

Report on New Patented Drug – Replagal | 7

List of New Drugs Introduced | 8

Questions and Comments | 8

March 2008 Board Meeting | 10

Upcoming Events | 10

Amendments to the *Patented Medicines Regulations* are published in the *Canada Gazette*, Part II

The Board is pleased to announce that its regulatory amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations) were registered on March 6, 2008 and received final publication in the *Canada Gazette*, Part II, on March 19, 2008. These amendments modernize the Regulations by increasing efficiency and timeliness in the price review process for patented medicines.

This regulatory initiative began in January 2005 with the publication of a Notice and Comment proposal to amend the Regulations, followed by the initial pre-publication of the proposed regulatory amendments in the *Canada Gazette*, Part I, on December 31, 2005. Following extensive stakeholder consultations a revised regulatory package was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 6, 2007. Several stakeholder submissions were received during the second pre-publication consultation period. These submissions are posted on our Web site for the information of all interested parties.

In response to stakeholder concerns, the final amendments contain two changes from the proposed amendments which were pre-published on October 6, 2007. First, the proposed requirement that patentees must identify the type of reductions used in the calculation of average price per package or net revenue from sales has been removed. Second, the date of the coming into force of the electronic filing requirement has been changed from January 1, 2009 to July 1, 2008, as the electronic forms will no longer have to be revised to accommodate the filing of reduction information by type.

Patentees must comply with the amended Regulations as of their final publication on March 19, 2008, with the exception of the electronic filing requirement which must be complied with as of July 1, 2008. The Board has already begun communicating with patentees to explain how to fully comply with the regulatory amendments, and will be offering information sessions for patentees in May and June 2008 to further discuss changes to the filing requirements. Patentees will be receiving more information about these workshops in the near future. ■

The amendments to the Regulations are available at **http://canadagazette.gc.ca/partII/index-e.html**

Comings and Goings

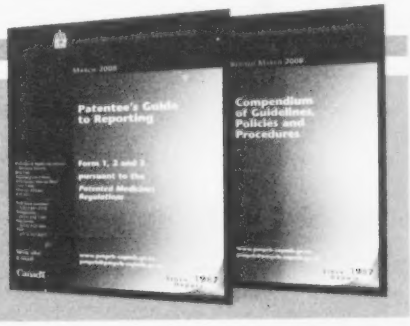
The Compliance and Enforcement Branch is pleased to announce the appointments of Larissa Lefebvre, Christina Conlin, Kirk Stanley and Jarrett Todd as Statistical Research Assistants. Congratulations to all.

We welcome Bill Simon to the PMPRB as Chief, Human Resources.

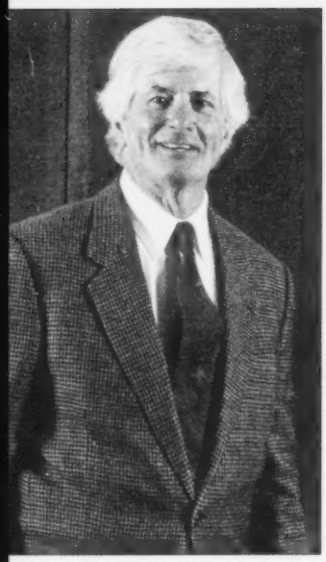
The PMPRB wishes best of luck and success to Marie-Sophie Jobin, Marcin Szumski and Liliane Kayirere who left the PMPRB recently to take on new challenges. We take this opportunity to thank them for their valuable contribution. ■

PMPRB

Pursuant to the coming into force of the Regulations, the updated versions of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures and the Patentee's Guide to Reporting are posted.



If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1 877 861-2350, or consult our Web site.



Brien G. Benoit, MD
Chairperson

Message from the Chairperson

The Board wishes to thank all stakeholders who have participated to date in its consultations on the Excessive Price Guidelines and the *Patented Medicines Regulations*, since the review was initiated in May of 2006.

With the release of the January 2008 Discussion Paper on possible options to amend the Guidelines and the Regulations, and the feedback received from a wide range of stakeholders, we have moved towards meeting our goal of ensuring that the Guidelines are relevant and appropriate in today's health care environment.

At our March Board meeting, we reviewed and discussed the submissions received, met with the Working Groups on *Therapeutic Improvement* and on *International Therapeutic Class Comparison* and discussed their preliminary findings. We also finalized the terms of reference of the working group on *Price Tests* which met for the first time on April 9.

We are sensitive to the considerable ongoing variability among key stakeholder groups regarding the merits of the various scenarios and options presented in the Discussion Paper. As a result, we have directed Staff to undertake further analysis of the significance of the underlying problems these options were designed to address, and to develop further details as to how the options might be implemented.

We are concentrating our efforts on developing a comprehensive package of proposed changes to the Guidelines for consultation during the summer and we look forward to the continued input of our stakeholders.

Since our last issue...

Our recent key events

February 11:	The Human Drug Advisory Panel (HDAP) held its first 2008 meeting by teleconference.
February 27:	Barbara Ouellet gave a presentation at the *Drug Patent Law and Patent Litigation* Conference in Toronto.
March 6-7:	The Board held its first 2008 meeting. Summary of the Minutes are available on page 9.
March 19:	The *Patented Medicines Regulations* were published in the *Canada Gazette*, Part II.
March 19-20:	Martine Richard and Ria Mykoo gave a presentation at the University of Ottawa, Faculty of Law, on the regulatory mandate of the PMPRB.
April 1:	Sylvie Dupont gave a presentation at the Canadian Teachers' Federation – Group Insurance/Pension Meeting – on the *Role and Responsibilities of the PMPRB*, in Ottawa.
April 10:	Barbara Ouellet gave a presentation at the *National Business and Legal Guide to Life Sciences Business and Legal Guide to Product Life Cycle Management* Conference, held in Ottawa.
April 17:	Martine Richard gave a presentation at the *Université Laval*, MBA Programme, on the regulatory mandate of the PMPRB.
April 23-24:	Dr. Brien Benoit and Barbara Ouellet attended the Pharmaceutical Pricing Summit in London, U.K. Dr. Benoit gave a presentation *The PMPRB and Pharmaceutical Price Regulation.*
April 28-29:	Members of the NPDUIS Team made presentations at the CADTH Invitational Symposium – *Beyond the Evidence: Making Tough Decisions*, held in Edmonton. For more details on the presentations, see page 9 under National Prescription Drug Utilization Information System or access our Web site under Reporting; NPDUIS.

Board Members

Chairperson:

Dr. Brien G. Benoit BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Members:

Tim Armstrong QC, O. Ont.

Anthony Boardman BA, PhD

Anne Warner La Forest, LLB, LLM

The PMPRB's speeches and presentations are available under Publications; Speech Series.

Discussion Paper-*Options for Possible Changes*

Stakeholder Feedback on the January 2008 Discussion Paper

On January 31, 2008, the PMPRB released a Discussion Paper entitled *Options for Possible Changes to the Patented Medicines Regulations, 1994 and the Excessive Price Guidelines*. The Board received 43 submissions on the Discussion Paper.

> The PMPRB Discussion Paper – *Options for Possible Changes* to the *Patented Medicines Regulations, 1994 and the Excessive Price Guidelines* and the submissions received can be found on our Web site under Consultations; Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines.

At the Board meeting on March 6-7, 2008, considerable discussion was held on the submissions received on the Discussion Paper. The Board values the input of its stakeholders and was pleased to receive a wealth of responses from a wide range of organizations and individuals. The following is a summary of the major proposals and options found in the Discussion Paper, as well as stakeholder feedback and preliminary responses from the Board.

Any Market Price Review

Proposal: The Board was seeking comments on four proposed circumstances when a price review at the level of "any market" (i.e., class of customer or province/territory) would be conducted.

Stakeholder Feedback: In general, representatives of the pharmaceutical industry were opposed to the proposed circumstances for any market price review, believing the approach to be unwarranted and unnecessary. On the other hand, most consumers, federal/provincial/territorial (FPT) governments and other respondents felt the PMPRB should exercise its authority to undertake price review in any market in order to limit significant price disparities.

Board Response: In principle, the Board agrees that price reviews at the level of any market should be conducted as part of its mandate to ensure that the prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive, thereby protecting consumers and contributing to Canadian health care.

The Board believes the proposed circumstances for any market price review are reasonable, will not pose an undue burden on patentees or Board Staff, and will contribute positively to the Canadian health care system by ensuring that individual customer classes and jurisdictions do not pay excessive prices. The Board will be giving further consideration to the specific methodology for conducting price reviews at the level of any market.

Re-Setting the MNE Price

Proposal: The Board proposed three circumstances when it would be appropriate to consider re-setting the maximum non-excessive (MNE) price on a case-by-case basis (i.e., based on: the cost of "making" and "marketing" a drug product, new scientific information or evidence, or when the medicine is sold in too few countries when introduced in Canada).

Stakeholder Feedback: In general, respondents from the pharmaceutical industry did not support the proposed circumstances for re-setting the MNE price, stating the proposals would limit the circumstances in which a price could be re-set and increase uncertainty in prices. Other respondents were more supportive of these provisions, but all stakeholders felt that clear definitions were needed for the cost of "making" and "marketing" and that "triggers" for when prices would be re-set based on new scientific information or evidence, needed to be identified. The vast majority of respondents were opposed to lowering the number of countries, or changing the number of years, before an "interim" price is re-set.

Board Response: The Board's intention for the proposals in the Discussion Paper was not to limit the circumstances for possible re-setting the MNE price, but to elaborate on likely situations where re-setting may be considered. By incorporating the proposed circumstances into the Guidelines, Board Staff would have more latitude to address the re-setting of a price, without having to bring the matter before the Board in the context of a hearing (which is the current situation). Other case-by-case circumstances could also arise in which patentees may argue that the price should be re-set, and would be open to consideration by the Board in a hearing.

The Board agrees with respondents that clear definitions are needed for the cost of "making" and "marketing" and that clearly identified triggers are needed for MNE price re-setting based on new scientific information or evidence. The Board will therefore defer its final decision on the circumstances for re-setting, pending the report of the expert consultant that has been contracted to prepare a paper on activities to be included or excluded from the definition of making and marketing, which will be reviewed by the Working Group on Making and Marketing (ss. 85(2) of the *Patent Act*). Triggers for re-setting the MNE price based on new scientific information or evidence will be developed by Board Staff in consultation with scientific experts, as needed. The current number of countries and number of years before an "interim" price is re-set will be retained.

Options to Address Issues Arising from the Federal Court of Canada Decision in LEO Pharma

Regulatory Changes

Options: The Board put forward a range of possible regulatory change options to mitigate concerns arising from the Federal Court of Canada decision. The options consisted of a number of possible regulatory changes designed to modify, and/or clarify, what information patentees would need to report as part of their regulatory obligations related to net average prices, as well as an option that would permit the Board to exclude certain in under limited circumstances.

Stakeholder Feedback: Overall, the majority of the feedback focused on the option to exempt patentees from the requirement to report benefits (payments) provided to third-party payers (i.e., Option 2), as well as the option permitting the Board to disallow benefits in limited circumstances (i.e., Option 6).

Respondents from the pharmaceutical industry supported Option 2, which was also supported by some respondents representing provincial drug benefit plans. Other respondents did not support this option, emphasizing that all benefits should be taken into consideration in the determination of the net average price. Representatives of the pharmaceutical industry opposed Option 6, although it was supported by a number of other non-industry representatives that chose to respond.

Board Response: The Board does not take the option of regulatory amendments lightly, and will be giving further consideration to proposed amendments over the next few weeks.

Guidelines Changes Relating to CPI

Options: The Board put forward two options for possible Guidelines changes affecting the CPI-Adjustment Methodology for determining the MNE price.

Stakeholder Feedback: In general, respondents from the pharmaceutical industry favored the option establishing the MNE price by using the greater of the introductory MNE price and the CPI-adjustment methodology, using the highest previous non-excessive average price (i.e., Option 2), but did not feel the option sufficiently addressed the issues at hand. The majority of respondents from the pharmaceutical industry requested that the Board consider an alternative option, where, if the average actual introductory price was below the introductory MNE price, the MNE price at introduction would increase by CPI on an annual basis and at any time patentees could increase their average price to this level. Other respondents supported both options put forward in the Discussion Paper, but only if there was a constraint placed on maximum single-year price increases.

Board Response: The Board believes that, in principle, both options in the Discussion Paper have merit, but shares the concerns of many respondents regarding the potential impact of a single year price increase, and the complexity and inter-connectedness of these options with other issues (e.g., any market price review, re-setting the MNE). The Board will therefore defer its decision on these Guidelines options, until other aspects of the Guidelines Review exercise are further advanced and all options can be considered in a more comprehensive manner.

Additional Updates from the Board Meeting on March 6-7, 2008

The Working Groups on Therapeutic Improvement and on the International Therapeutic Class Comparison presented their preliminary findings to the Board on March 6, 2008, and submitted their reports on April 4, 2008.

The Board would like to thank the members of both Working Groups for their considerable efforts.

> The final reports of the Working Groups on Therapeutic Improvement and International Therapeutic Class Comparison are posted on our Web site under Consultations; Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines as are the Terms of Reference for all Working Groups.

The Board also endorsed the Terms of Reference and membership of the Working Group on Price Tests, which held its first meeting on April 9, 2008.

Next Steps

The Board remains committed to its goal to have the Guidelines Review exercise completed by the fall of 2008. To this end it expects to issue a *Stakeholder Communiqué* later this spring on its decisions with regard to some outstanding issues, and to further consult with stakeholders during the summer on a comprehensive package of proposed changes to the Guidelines. If the Board decides to pursue regulatory changes, further information will be included in the spring *Communiqué*.

The Board looks forward to the continued support and input of all its stakeholders in this review exercise. ■

CPI-Adjustment Factors for 2009

The *Patent Act* specifies the factors to be used by the PMPRB in determining whether the price of a patented drug product sold in Canada is excessive. One of these factors is the Consumer Price Index (CPI). The Excessive Price Guidelines limit price increases to changes in the CPI over a three-year period.

To allow patentees to set prices in advance, the Board's CPI-Adjustment Methodology provides for the calculation of the CPI-Adjustment factors based on forecast changes in the CPI. The Board informs patentees on an annual basis of the CPI-adjustment factors for future pricing periods.

The CPI-adjustment factors for 2009 are as follows:

The Base CPI is the average of the monthly CPI figures, as published by Statistics Canada, for the benchmark year.

The 2009 Forecast CPI is 138.30 and is based on the actual CPI figures for 2007 (132.67), as published by Statistics Canada and the latest available inflation projections (2.2% for 2008 and 2.0% for 2009) from the federal Department of Finance.

Table 1

2009 CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (CPI 1992=100)

	Benchmark Year		
	(1) 2006	(2) 2007	(3) 2008
Base-CPI	129.90	132.67	NA
2009 Forecast CPI	138.30	138.30	138.30
2009 CPI-Adjustment Factor	1.065	1.042	1.020

Calculations: Latest actual available Base-CPI (DEC 2007) = 132.67

Forecast CPI for 2008 = 132.67 x 1.022 = 135.59
Forecast CPI for 2009 = 135.59 x 1.020 = 138.30

Cap for 2009 = 1.5 x 2.0% = 3.0% ■

Hearings

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that patentees' prices of patented medicines are not excessive, thereby protecting consumer interests and contributing to Canadian health care. In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices. The Board's decisions are subject to judicial review in the Federal Court of Canada (FC).

In the January 2008 issue of the NEWSletter, we reported on the status of several hearings. Here is an update of the Board's quasi-judicial activities over the last quarter.

Adderall XR, Shire BioChem Inc.

The Hearing Panel issued its decision in this matter on April 10. The parties have until May 10 to submit a joint proposed Order.

Apotex Inc.

The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Apotex Inc. on March 3, 2008, requiring information concerning Apotex' status as a patentee and the filing of all statutory information required of a patentee pursuant to the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations, 1994*.

Concerta, Janssen-Ortho Inc.

The Board's decision is pending.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

On February 25, 2008, the Hearing Panel issued its decision and reasons in this matter. In its decision, the Panel instructed the parties to file a joint proposed Board Order by March 25. The Panel received separate submissions on which it is scheduled to rule in the coming weeks.

Teva Neuroscience has filed a Notice of Application with the FC seeking a judicial review of the Board's decision of February 25. A hearing date has not yet been set.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada

A Notice of Hearing in this matter was issued in April 1999. Following proceedings before the FC, the matter was returned before the Board. A hearing has been scheduled for July 3, 2008 for disposition.

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

The hearing in this matter will resume on July 14 and 15. The Hearing Panel will hear final arguments on August 20.

Quadracel – Pentacel, sanofi pasteur Limited

On February 4, 2008, the FC heard sanofi pasteur on the matter of the Hearing Panel's decision to deny the Respondent's Motion for an Order seeking to have Blake Cassels & Graydon removed as counsel to the Hearing Panel in this proceeding. The application for judicial review was dismissed. The Panel will reconvene this hearing on June 13, 2008.

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

Hearing dates have not yet been scheduled in this matter.

Thalomid, Celgene Corporation

Celgene Corporation has filed a Notice of Application with the FC for a judicial review of the Panel's January 21, 2008 decision. A court date has not yet been announced. ■

Adderall XR is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder ("ADHD").

Concerta is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder ("ADHD").

Copaxone is indicated for use in ambulatory patients with Relapsing-Remitting Multitude Sclerosis to reduce the frequency of relapses.

Nicoderm is a transdermal smoking cessation patch.

Penlac is indicated as part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement.

Pentacel is indicated for the routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and haemophilus influenzae type b disease. It is sold in Canada in the form of a reconstituted product for injection combining one single dose vial of Act HIB (Lyophilized powder for injection) and one single (0.5 mL) dose ampoule of Quadracel (suspension for injection).

Quadracel is indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis.

Strattera is indicated for the treatment of Attention Deficit hyperactivity Disorder ("ADHD") in children 6 years of age and over, adolescents and adults.

Thalomid does not have an Notice of Compliance but patients in Canada have been purchasing Thalomid from Celgene since 1995 (through Health Canada's Special Access Programme). Thalomid has been particularly successful in slowing the progress of multiple myeloma, a form of cancer.

Further information on hearings is available on our Web site under Regulatory; Hearings.

All requests for information on hearings can also be addressed to the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont
Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre, 333 Laurier Avenue West, Suite 1400
Ottawa ON K1P 1C1

Toll-free number: 1 877 861-2350
Direct line: (613) 954-8299
Fax: (613) 952-7626
E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Voluntary Compliance Undertaking

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Excessive Price Guidelines.

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee for a patented medicine sold in Canada appears to have exceeded the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines).

Vaniqa, Barrier Therapeutics Canada Inc.

Vaniqa (*eflornithine hydrochloride*) is indicated for slowing the growth of unwanted facial hair in women. It is recommended as an adjunct to any hair removal technique.

On February 28, 2008, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Barrier Therapeutics Canada Inc. for the medicine Vaniqa.

Barrier reimbursed the excess revenues accrued over the period of November 2005 to December 2007, by making a payment to the Government of Canada, in the amount of $70,860.59.

Vaniqa is no longer sold in Canada.

Lantus, sanofi-aventis Canada Inc.

Lantus (*insulin glargine*), is indicated for once-daily subcutaneous administration in the treatment of adult patients with Type 1 or Type 2 diabetes mellitus and pediatric patients (age 6-17 years) with Type 1 diabetes mellitus who require basal (long-acting) insulin for the control of hyperglycemia.

On March 14, 2008, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by sanofi-aventis Canada Inc. for the medicine Lantus.

In addition to reducing the price of Lantus to a non-excessive level, sanofi-aventis offset the cumulative excess revenues it received from sales of Lantus as of September 18, 2006 by making a payment to the Government of Canada in the amount of $694,239.50 and reducing the price of another medicine, ALTACE HCT. In the event that the full amount of excess revenues, totaling $3,969,554.83, has not been completely offset by December 31, 2008, sanofi-aventis has undertaken to make a further payment to the Government of Canada. ■

Human Drug Advisory Panel (HDAP)

We bid farewell to Dr. James McCormack as a member of the Human Drug Advisory Panel (HDAP). His expert advice and invaluable contribution to the scientific review of new patented medicines since 2002 will be long remembered. We wish him success in his future endeavours.

We also welcome Dr. Adil Virani as a member of the HDAP. Director of Pharmacy Services at the Fraser Health Authority and Assistant Professor at the Faculty of Pharmaceutical Sciences at the University of British Columbia, Dr. Virani brings extensive experience in drug evaluation and therapeutic assessment. We look forward to Dr. Virani's participation in the scientific review process of new patented medicines. ■

Reporting Ex-factory Prices of Medicines sold in Countries listed in the *Patented Medicines Regulations*

The *Patented Medicine Regulations* (Regulations) set out the information that patentees are required to report in respect of paragraphs 80(1)(*b*) and 80(2)(*b*) of the *Patent Act*. Paragraph 4(1)(*f*)(iii) of the Regulations requires the submission of publicly available ex-factory prices for each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold to each class of customer in France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

When completing the Form 2 *Information on the identity and price of the medicine*, Block 5 *Publicly available ex-factory prices for Canada and other countries*, patentees must report foreign price information even if the patented drug product is being sold in another country by another company. However, it is important to note that the information reported must pertain to the same patented drug product. It is not permitted to include prices relating to the same chemical entity, for example, that is not covered by the same patent. ■

Report on New Patented Drug – Replagal

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines) for all new active substances introduced after January 1, 2002.

Brand Name: Replagal

Generic Name: *agalsidase alfa*

DIN: 02249057 (3.5 mg/vial)

Patentee: Shire Human Genetic Therapies

Indication – as per product monograph:

Long term enzyme replacement therapy in patients with confirmed diagnosis of disease (alfa-galactosidase A deficiency)

Date of Issuance of First Patent(s) Pertaining to the Medicine: June 26, 2007

Notice of Compliance: NOC/c on February 6, 2004

Date of First Sale: July 2004

ATC Class: A16AB03

Alimentary Tract and Metabolism; Other Alimentary Tract and Metabolism Products; Enzymes

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of Replagal was found to be within the Guidelines because the price in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug in those countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in which Replagal was sold.

Introductory Period (July – December 2004)

Country	Price per 3.5 mg/vial
Canada	no public price available
France	$2,840.4358*
Germany	$3,040.0173*
Italy	$2,693.1091*
Sweden	$2,820.6223*
Switzerland	no public price available
United Kingdom	no public price available
United States	not sold
Median	$2,830.5290

*Derived based on methodology set out in Verification of Foreign Patented Drug Prices (2000), PMPRB Study Series S-0215

Sources:
France: *Sempex*, August 2004
Germany: *Rote Liste*, July 2004
Italy: *L'informatore farmaceutico*, September 2004
Sweden: *Preslista*, September 2004

Scientific Review

Replagal is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Replagal be classified as a category 2 new medicine (provides a breakthrough or substantial improvement). It is a breakthrough medicine as it is the first one to be sold in Canada that treats effectively a particular illness or addresses effectively a particular indication, i.e. the management of Fabry disease.

The HDAP did not identify any comparators for the conduct of a Therapeutic Class Comparison (TCC) test.

Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 2 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the higher of the highest price of all of the comparable drug products based on the TCC test, and the median of the international prices of the medicine identified in an International Price Comparison (IPC) test. See the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for a more complete description of the Guidelines.

It was not possible to conduct a TCC test as the HDAP did not identify any comparator drug products. At introduction, the price of Replagal was within the Guidelines as it did not exceed the median of the international prices identified in an IPC test. Replagal was sold in six of the seven countries listed in the Regulations. The table does not include prices for Canada and some of the countries in which Replagal was sold in the introductory period as there were no publicly available sources for the prices. ■

The publication of Summary Reports is part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive.

The PMPRB reserves the right to exclude from the therapeutic class comparison list any drug product if it has reason to believe it is being sold at an excessive price.

In its Summary Reports, the PMPRB will also refer to the publicly available prices of comparators provided that such prices are not more than 10% above a non-excessive price in which case no price will be made available. As a result, the publication of these prices is for information purposes only and should not be relied upon as being considered within the Guidelines.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than stated and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

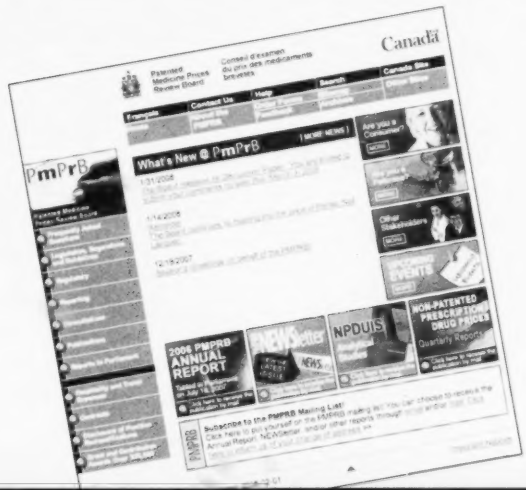
List of New Drugs Introduced since the publication of the January 2008 NEWSletter

Since the publication of the January 2008 NEWSletter, 18 new DINs for human use (representing 11 medicines) were added to the list of New Patented Medicines reported to the PMPRB for the period ending March 31, 2008. Four of these new medicines are new active substances, representing eight DINs.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB from January to March 2008. ■

As of March 31, 2008

Brand Name	Generic Name	Company	Therapeutic Use
Celsentri (150 mg/tab & 300 mg/tab)	*maraviroc*	Pfizer Canada Inc.	HIV Type I Therapy
Emend (80 mg/capsule, 125 mg/capsule & 125mg / 80mg tripak)	*aprepitant*	Merck Frosst Canada Ltd.	Prevention of nausea & vomiting due to chemotherapy
Isentress (400 mg/tablet)	*raltegravir potassium*	Merck Frosst Canada Ltd.	HIV Therapy
Rasilez (150 mg/tablet & 300 mg/tablet)	*aliskiren*	Novartis Pharma Canada Inc.	Hypertension



What's New @ PMPRB

Readers are invited to check our Web site under What's New @ PMPRB for the latest information on the PMPRB's activities.

Questions and Comments

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their e-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Your cooperation in submitting changes to your e-mail and/or mailing address is also appreciated.

Please forward all **subscriptions** to the PMPRB e-mail or mailing lists, and requests for publications, to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer, Lyne Bélisle, at lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca.

National Prescription Drug Utilization Information System

The NPDUIS is a research initiative jointly conducted by the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information. NPDUIS seeks to provide policy-makers with information and insights on Canada's drug reimbursement programs.

NPDUIS projects currently underway include a new edition of the Pharmaceutical Trends Overview Report, the second Drug Pipeline Monitor Report, which provides information on upcoming new drug products, and a methodology and tool for forecasting Drug Plan Expenditures, to name a few. As well, at the January meeting of the NPDUIS Steering Committee, several potential research priorities for 2008-2009 were discussed and a number of new projects were initiated, including research examining: the potential impact of long-term demographic change on public drug plans; recent trends in dispensing fees reimbursed by drug plans; and, methodological alternatives for measuring volumes of treatment in utilization analysis.

Detailed information on these projects, and others, will be published on our Web site as they progress.

The NPDUIS Team was invited to present some of its research projects at the 2008 Invitational Symposium of the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), on April 27-29. The following projects were presented: New Drug Pipeline Monitor, WHO Defined Daily Dose and the Drug Trend Report.

These presentations are available on our Web site under Reporting; NPDUIS and under Publications; Speech Series (2008).

The PMPRB saw its reporting role further evolve in 2005, when it was directed by the Minister of Health, on behalf of himself and his provincial and territorial colleagues, to also begin monitoring and reporting on the prices of non-patented prescription drugs. Funding for this initiative and for NPDUIS had been provided separately by Health Canada, but both activities have now been merged under the umbrella of NPDUIS. To the extent possible and appropriate, future NPDUIS studies will analyze issues from the perspective of both patented and non-patented drugs. ■

Studies published under the guise of NPDUIS are available on our Web site under Reporting; NPDUIS.

Patented Medicine Prices Review Board – March 6-7, 2008 Meeting

At its meeting, the Board

Received:

- A detailed update of the review of the Board's Excessive Price Guidelines
- The stakeholders' submissions on the Board's January 31, 2008 Discussion Paper: *Options for Possible Changes to the Patented Medicines Regulations, 1994 and the Excessive Price Guidelines*
- The preliminary findings of the Working Groups on Therapeutic Improvement and on International Therapeutic Class Comparison

Approved:

- The Terms of Reference of the Working Group on Price Tests
- The next steps in the review of the Guidelines and the work plan

The next Board meeting is scheduled for May 14-16, 2008. ■

For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1-877-861-2350, or (613) 954-8299, or at sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summary of Board Meetings are available on our Web site under About the PMPRB.

Upcoming Events

May

May 14-16: Board Meeting, Ottawa

May 15: HDAP Face-to-Face Meeting, Ottawa

May 22-23: Post Market Drug Safety and Effectiveness Workshop, University of Ottawa

May 30: Submission of the 2007 Annual Report to the Minister of Health

June

June 9: Medium Workshop, Ontario Pharmacists' Association – Drug Information and Research Centre, Toronto

June 24-25: Drug Pricing & Reimbursement in Canada Conference, Toronto

July

July 3: Hearing on Nicoderm

July 10-11: *Pharmaceutical Innovation,* International Working-Level Meeting hosted by Health Canada, in Montréal

July 14-15: Hearing on Penlac

July 31: Release of the July 2008 NEWSletter

August

August 20: Hearing on Penlac

September

September 15: HDAP Teleconference

September 18-19: Board Meeting, Ottawa

October

October 6: Hearing on Apotex

October 31: Release of the October 2008 NEWSletter

November

November 24: HDAP Teleconference

December

December 11-12: Board Meeting, Ottawa

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

Readers' Corner

The "Readers' Corner" will be dedicated to comments received from our readers. We will ensure that your comments are addressed and published.

We encourage you to submit your suggestions on topics you wish to see discussed in the NEWSletter.

We look forward to hearing from you.

Electronic PMPRB NEWSletter

Readers who wish to receive the NEWSletter electronically, please register by forwarding your E-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350 or e-mail us at elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

E-mail: elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Fax: (613) 952-7626

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 12, nº 2, avril 2008

la NOUVELLE

Dans ce numéro...

Depuis notre dernier numéro | 2
- Aurevoir et bienvenue | 1
- Discours et conférences | 2

Message du Président | 2

Document de discussion – *Changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices et Réponse du Conseil* | 3

Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC pour 2009 | 4

Audiences | 5

Engagement de conformité volontaire | 6

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain | 6

Rapport sur les prix départ-usines médicaments | 6

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Replagal | 7

Liste des médicaments récemment lancés sur le marché canadien | 8

Questions et commentaires | 8

Réunion du Conseil de mars 2008 | 10

À l'agenda | 10

Publication des modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* dans la Partie II de la *Gazette du Canada*

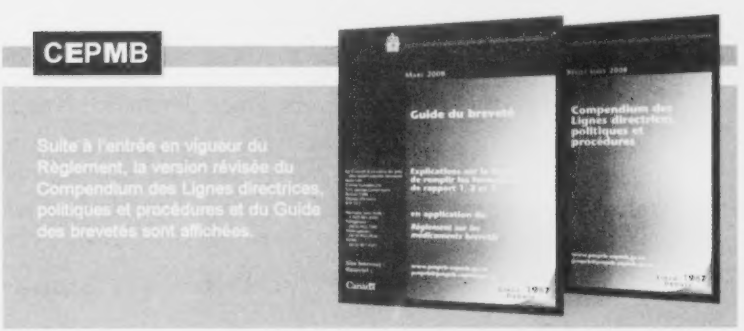
Le Conseil vous informe que les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement ») ont été enregistrées le 6 mars 2008 et publiées le 19 mars 2008 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Ces modifications rendent le processus d'examen du prix des médicaments brevetés plus efficient et plus célère.

Le processus de modification du Règlement a été engagé en janvier 2005 avec la publication d'un Avis et commentaires. Cet avis a été suivi de la publication, le 31 décembre 2005, des modifications proposées dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Le Conseil a par la suite mené des consultations auprès de ses intervenants et, dans foulée de celles-ci, les modifications au Règlement suggérées ont été publiées une deuxième fois dans la partie I de la *Gazette du Canada* du 6 octobre 2007. Le Conseil a reçu un assez grand nombre de mémoires suite à la deuxième publication des modifications proposées dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Les mémoires reçus sont actuellement affichés dans notre site Web.

À la suggestion des intervenants, deux changements ont été apportés aux modifications publiées le 6 octobre 2007 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Ainsi, les brevetés doivent désormais identifier les réductions qu'ils appliquent au calcul du prix moyen de l'emballage de leur médicament ou qu'ils soustraient des recettes nettes déclarées au Conseil. Par ailleurs, la date d'entrée en vigueur de la présentation électronique des rapports est devancée de six mois du fait qu'il n'était plus nécessaire de réviser le formulaire électronique pour y inclure les données sur les types de réduction que le breveté consent à ses clients.

Le Règlement modifié est entré en vigueur le 19 mars 2008, date de sa publication dans la Partie II du Règlement, sauf en ce qui a trait à la présentation électronique des rapports à laquelle les brevetés devront se conformer à compter du 1er juillet 2008. Le Conseil a commencé à communiquer avec les brevetés pour leur expliquer les modifications apportées au Règlement et comment s'y conformer. Le Conseil prévoit tenir des séances d'information en mai et en juin 2008 pour faire le point sur les changements qu'ils devront désormais apporter dans leurs rapports. Les dates et lieux de ces séances d'information vous seront communiqués d'ici peu. ■

Vous trouverez le texte des modifications apportés au Règlement à l'adresse suivante :
http://canadagazette.gc.ca/partII/index-f.html


CEPMB
Suite à l'entrée en vigueur du Règlement, la version révisée du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures et du Guide des brevetés sont affichées.
Guide du breveté
Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures

Aurevoir et bienvenue

La direction Conformité et Application est heureuse d'accueillir de nouveaux adjoints à la recherche statistique. Bienvenue à Larissa Lefebvre, Christina Conlin, Kirk Stanley et Jarrett Todd.

Nous souhaitons la bienvenue à Bill Simon qui a récemment joint le CEPMB à titre de Chef des ressources humaines.

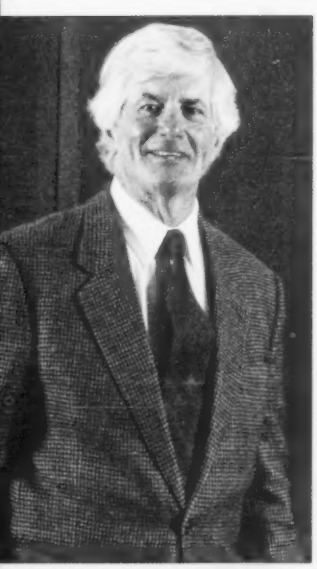
Le CEPMB transmet ses meilleurs vœux de succès à Marie-Sophie Jobin, Marcin Szumsky et Liliane Kayirere qui ont quitté leurs fonctions au CEPMB pour aller relever de nouveaux défis dans un autre organisme. Nous les remercions pour leur précieuse contribution. ■

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web :

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui tient des pouvoirs quasi-judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :
Réglementation : Exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs sur tout marché canadien, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant à préserver de saine concurrence
Rapport : Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'instauration des politiques

Canada

www.cepmb-pmprb.gc.ca



Brien G. Benoit, MD
Président

Message du Président

Le Conseil souhaite remercier tous ses intervenants qui, depuis mai 2006, ont participé à ses consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs et sur le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Suite à la publication, en janvier 2008, d'un document de discussion sur les modifications qui pourraient être apportées aux Lignes directrices et au *Règlement sur les médicaments brevetés* puis à la réception des commentaires de nombreux intervenants, nous sommes sur le point d'atteindre l'objectif que nous nous sommes donné qui est de nous assurer que nos Lignes directrices sont pertinentes et tout à fait adaptées à l'environnement actuel des soins de santé.

Au cours de sa réunion de mars, le Conseil a discuté du contenu des mémoires qui lui ont été soumis, rencontré les membres des Groupes de travail sur l'*Amélioration thérapeutique* et sur la *Comparaison selon le groupe thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison* pour discuter de leurs conclusions préliminaires. Le Conseil a également finalisé le libellé du mandat du Groupe de travail sur *les tests appliqués au prix*. Ce dernier Groupe a tenu sa première réunion le 9 avril dernier.

Réagissant aux opinions fort divergentes des groupes d'intervenants concernant le bien-fondé des différents scénarios et des différentes options présentées dans le document de discussion, nous avons demandé aux membres de notre personnel de poursuivre l'analyse de l'importance des problèmes que les options devraient contribuer à régler et de voir comment elles pourraient être mises en œuvre.

Nous travaillons actuellement à la préparation d'une proposition de modification des Lignes directrices que nous soumettrons à votre consultation au cours de l'été. Nous compterons encore une fois sur votre participation habituelle. ■

Depuis notre dernier numéro ...

Principales activités du Conseil entre février et avril 2008

11 février :	Première conférence téléphonique de l'année 2008 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.
27 février :	Présentation de Barbara Ouellet à la conférence *Drug Patent Law and Patent Litigation* tenue à Toronto.
6-7 mars :	Première réunion du Conseil de l'année 2008. Vous trouverez à la page 9 le sommaire du procès-verbal de cette réunion.
19 mars :	Publication du *Règlement sur les médicaments brevetés* dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.
19-20 mars :	Présentation de Martine Richard et de Ria Mykoo à la Faculté de droit de l'Université d'Ottawa. La présentation a porté sur le mandat de réglementation du CEPMB.
1er avril :	Présentation de Sylvie Dupont dans le cadre de la réunion de la Fédération canadienne des enseignants et des enseignantes – Assurance collective/Pension tenue à Ottawa. La présentation a porté sur le rôle et les responsabilités du CEPMB.
10 avril :	Présentation de Barbara Ouellet dans le cadre de la conférence *National Business and Legal Guide to Life Sciences Business and Legal Guide to Product Life Cycle Management*, tenue à Ottawa.
17 avril :	Présentation de Martine Richard au Programme MBA de l'Université Laval. La présentation a porté sur le mandat de réglementation du CEPMB.
23-24 avril :	Participation du Dr Brien Benoit et de Barbara Ouellet au *Pharmaceutical Pricing Summit* tenu à Londres (Royaume-Uni). Le Dr Benoit y a fait une présentation sur le mandat du CEPMB et sur la réglementation des prix des médicaments.
28-29 avril :	Présentations par les membres de l'équipe du SNIUMP au Symposium sur invitation de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé – *Beyond the Evidence: Making Tough Decisions*, tenu à Edmonton. Vous trouverez de plus amples renseignements sur les présentations à la page 9 dans l'article portant l'intitulé « Système national d'information sur les médicaments prescrits » et dans notre site Web sous « Mandat de rapports; SNIUMP ».

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest, LLB, LLM

Vous trouverez les textes des discours et les présentations sous « Publications; Discours ».

Document de discussion - *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs*

Mémoires reçus en réponse à l'invitation lancée dans le Document de discussion de janvier 2008

Le 31 janvier 2008, le CEPMB a publié un document de discussion portant l'intitulé « *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs* ». Suite à la publication de ce document, le Conseil a reçu 43 mémoires.

> Vous trouverez dans notre site Web sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs », le document de discussion « *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs* » ainsi que les 43 mémoires reçus.

Au cours de sa toute dernière réunion, le Conseil a discuté du contenu des mémoires des intervenants. Le Conseil accorde beaucoup d'importance à l'opinion de ses intervenants et apprécie qu'ils aient répondu en si grand nombre à son invitation de lui soumettre des mémoires. Nous vous présentons ci-après les grandes lignes des principales propositions et options présentées dans le Document de discussion ainsi que des commentaires exprimés par les intervenants et les réponses préliminaires du Conseil.

Examen du prix sur un marché

Proposition : Le Conseil a sollicité les commentaires sur quatre scénarios où l'examen du prix serait effectué au niveau d'« un marché » (par ex. catégorie de clients ou province/territoire).

Réactions des intervenants : D'une façon générale, les représentants de l'industrie pharmaceutique n'approuvent pas les circonstances proposées pour l'examen du prix sur un marché, estimant une telle approche non justifiée et non nécessaire. Par ailleurs, la plupart des consommateurs, les gouvernements F-P-T et autres intervenants considèrent que le CEPMB devrait exercer son pouvoir de faire l'examen du prix sur un marché et ce, afin de limiter les écarts de prix importants.

Réponse du Conseil : En principe, le Conseil estime qu'il devrait effectuer les examens du prix au niveau d'un marché dans le cadre de son mandat qui est de s'assurer que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments au Canada à des prix excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de soins de santé canadien.

Le Conseil estime que les circonstances proposées pour l'examen du prix d'un médicament sur un marché sont raisonnables et qu'elles n'alourdiront pas indûment la charge de travail des brevetés ou des membres du personnel. Selon le Conseil, ces circonstances favorisent le régime canadien des soins de santé en veillant à ce que les différentes catégories de clients et les différentes provinces n'achètent pas les médicaments brevetés à des prix excessifs. Le Conseil poursuivra son examen de la méthodologie d'examen du prix d'un médicament sur un marché.

Révision du prix MNE

Proposition : Le Conseil a proposé trois circonstances où il pourrait réviser le prix maximum non excessif (MNE) au cas par cas (par ex. en fonction du prix de « réalisation » et de « mise en marché » d'un médicament, de l'obtention de nouvelles données scientifiques ou de nouveaux éléments de preuve ou, encore, lorsque le médicament était disponible dans un nombre trop restreint de pays au moment de son lancement sur le marché canadien).

Réactions des intervenants : D'une façon générale, les répondants de l'industrie pharmaceutique n'ont pas entériné les circonstances proposées pour la révision du prix MNE, affirmant qu'elles ont pour effet de limiter les cas où le prix MNE pourrait être révisé ou, encore, de favoriser l'incertitude au niveau des prix. Certains intervenants se sont montrés plus favorables, mais tous estiment qu'il faut définir clairement l'expression « coûts de réalisation et de mise en marché », ainsi que les éléments qui déterminent le moment où il y a lieu de réviser les prix MNE. La majorité des répondants n'étaient pas d'accord avec la possibilité de diminuer le nombre de pays où le médicament doit être vendu ni le nombre d'années de vente requis avant que puisse être révisé le prix MNE "provisoire".

Réponse du Conseil : Les propositions formulées par le Conseil dans le Document de discussion ne visaient pas à limiter les circonstances où il y a lieu de réviser le prix MNE, mais plutôt de préciser les situations où telle révision pourrait être faite. En intégrant dans les Lignes directrices les circonstances proposées, le personnel du Conseil pourrait plus facilement juger s'il y a lieu de réviser ou non le prix MNE et n'aurait pas à consulter le Conseil dans le cadre d'une audience (comme c'est actuellement le cas). D'autres circonstances peuvent se présenter où les brevetés feront valoir que le prix MNE de leur médicament devrait être révisé à la hausse et qu'ils sont prêts à soumettre le cas au Conseil dans le cadre d'une audience.

À l'instar des répondants, le Conseil estime qu'il faut en effet définir clairement les « coûts de réalisation et de mise en marché » et qu'il y a lieu d'identifier clairement les facteurs qui justifient une révision du prix MNE lorsque de nouvelles données scientifiques ou de nouveaux éléments de preuve sont portés à sa connaissance. Le Conseil reporte donc sa décision finale concernant les circonstances où il y a lieu de réviser le prix MNE d'ici à ce que le Groupe de travail sur la définition de « réalisation » et « mise en marché » (par. 85(2) de la *Loi sur les brevets*) prenne connaissance du rapport de l'expert-conseil chargé de préparer un document sur les activités qui devraient être incluses ou exclues de la définition des coûts de réalisation et de mise en marché. Le personnel du Conseil élaborera les facteurs qui justifieront une révision du prix MNE lorsque de nouvelles données scientifiques ou de nouveaux éléments de preuve seront portés à sa connaissance et ce, lorsqu'il y a lieu, en consultation avec les experts scientifiques. Le nombre actuel de pays et le nombre d'années requises avant que le prix MNE « provisoire » soit révisé ne seront pas modifiés.

Options visant à résoudre les questions que soulève la décision de la Cour fédérale du Canada dans l'affaire de LEO Pharma

Modifications au Règlement

Options : Le Conseil a suggéré un éventail de modifications qui sont susceptibles d'atténuer les préoccupations qu'a soulevées la décision rendue par la Cour fédérale du Canada dans l'affaire de LEO Pharma. Ces modifications visaient à modifier et (ou) à préciser les données dont les brevetés doivent faire rapport en vertu de la Loi ainsi qu'à permettre au Conseil d'exclure certains avantages dans des circonstances bien définies.

Réactions des intervenants : Dans l'ensemble, les intervenants approuvent l'option prévoyant que les brevetés n'auraient pas à faire rapport au Conseil des avantages (paiements) qu'ils accordent à de tierces payeurs (option 2) ainsi que celle prévoyant que le Conseil pourrait dans certaines circonstances exclure certains avantages offerts par le breveté (option 6).

Les répondants de l'industrie pharmaceutique se sont prononcés en faveur de l'option 2 qui a également rallié l'appui de certains représentants des régimes provinciaux d'assurance-médicaments. D'autres répondants se sont opposés à cette option, faisant valoir qu'il fallait inclure tous les avantages dans le calcul du prix moyen net. Les représentants de l'industrie pharmaceutique ont exprimé leur

opposition à l'option 6 quoique cette option intéresse un certain nombre de représentants non associés à l'industrie qui ont soumis un mémoire.

Réponse du Conseil : Le Conseil ne traite pas à la légère les modifications proposées au Règlement et y donnera d'ailleurs plus ample considération au cours des prochaines semaines.

Modifications apportées aux Lignes directrices relativement à l'IPC

Options : Le Conseil a proposé deux changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices et plus particulièrement à la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC actuellement utilisée pour calculer le prix MNE.

Réaction des intervenants : Les répondants de l'industrie pharmaceutique ont en général favorisé l'option d'un prix MNE correspondant au prix le plus élevé entre le prix MNE de lancement et le prix obtenu avec la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC utilisant le prix moyen jugé non excessif le plus élevé (option 2), précisant toutefois que l'option ne règle pas suffisamment les problèmes. La majorité des répondants de l'industrie pharmaceutique ont demandé au Conseil de considérer une autre option en vertu de laquelle le prix MNE établi pour la période de lancement pourrait être majoré du taux de l'IPC annuel lorsque le prix de lancement réel d'un médicament est inférieur au prix MNE pour la période de lancement. Les brevetés pourraient en tout temps majorer le prix moyen de leur médicament jusqu'à concurrence de ce niveau. D'autres répondants se sont prononcés en faveur des deux options proposées dans le Document de discussion, dans la mesure où seraient limitées les augmentations annuelles de prix.

Réponse du Conseil : Le Conseil est d'avis que les deux options proposées dans le Document de discussion sont valables, mais à l'instar de nombreux répondants il craint l'incidence que pourrait avoir une augmentation marquée et subite du prix d'un médicament. Il entretient également certaines réserves quant à la complexité et à l'interdépendance de ces options avec d'autres questions (par ex. examen du prix sur un marché, révision du prix MNE). Par conséquent, le Conseil reportera sa décision concernant ces options d'ici à ce que le processus de révision des Lignes directrices soit plus avancé et que toutes les options puissent alors être considérées d'une façon plus globale.

Autres mises à jour apportées au cours de la réunion du Conseil du 6-7 mars 2008

Le 6 mars 2008, le Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique et le Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison ont présenté leurs conclusions préliminaires au Conseil. Les deux groupes ont présenté leur rapport final au Conseil le 4 avril 2008.

Le Conseil profite de l'occasion pour remercier les membres de ces deux groupes pour leur excellent travail.

Vous trouverez le rapport du Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique et celui du Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison dans notre site Web sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs ». Vous y trouverez également les libellés des mandats des autres groupes de travail.

Le Conseil a également adopté le mandat du Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix et approuvé les nominations de ses membres. Le Groupe a tenu sa première réunion le 9 avril 2008.

Les prochaines étapes

Le Conseil prévoit finaliser son initiative de révision de ses Lignes directrices d'ici à la fin de l'automne 2008. À cette fin, il publiera un *Communiqué à l'intention des intervenants* quelque temps au cours du printemps dans lequel il leur fera part de ses décisions concernant quelques questions en instance. Le Conseil se propose également de consulter à nouveau ses intervenants au cours de l'été concernant une série de changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices. Si le Conseil devait décider de poursuivre son initiative de modification du Règlement, il en fera état dans son *Communiqué*.

Le Conseil compte sur la participation habituelle de tous ses intervenants pour cet exercice de révision. ■

Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC pour 2009

La *Loi sur les brevets* spécifie les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. L'Indice des prix à la consommation figure au nombre de ces facteurs. Les Lignes directrices sur les médicaments brevetés limitent les augmentations des prix des médicaments brevetés à la moyenne des variations de l'IPC sur une période de trois ans.

Pour aider les brevetés à fixer à l'avance les prix de leurs médicaments, la méthodologie de rajustement des prix pour tenir compte des variations de l'IPC fournit les facteurs de rajustement de l'IPC établis à l'aide des prévisions de variation de l'IPC. Chaque année, le Conseil communique aux brevetés les facteurs de rajustement pour les prochaines périodes de fixation des prix.

Pour 2009, ces facteurs sont les suivants :

L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC publiés chaque mois par Statistique Canada pour l'année de référence.

L'IPC prévu pour 2009 est 138,30. Il a été calculé à l'aide de l'IPC réel de 2007 (132,67) publié par Statistique Canada et des dernières prévisions du taux d'inflation (2,2 % pour 2008 et 2,0 % pour 2009) du ministère fédéral des Finances.

Tableau 1

Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés pour l'année 2009 (IPC 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2006	(2) 2007	(3) 2008
IPC de base	129,90	132,67	NA
IPC prévu pour 2009	138,30	138,30	138,30
Facteur de rajustement des prix pour 2009	1,065	1,042	1,020

Calcul : Dernier IPC de base disponible (Déc. 2007) = 132,67

IPC prévu pour 2008 = 132,67 x 1,022 = 135,59
IPC prévu pour 2009 = 135,59 x 1,020 = 138,30

Plafond pour 2009 = 1,5 x 2,0 % = 3,0 % ■

Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système canadien de soins de santé en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. S'il juge que le prix d'un médicament breveté est excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et rendre s'il y a lieu une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

Dans son numéro de janvier 2008, *La Nouvelle* a présenté le statut de différentes audiences en cours. Voici donc une mise à jour des activités quasi judiciaires du Conseil pour le dernier trimestre.

Adderall XR, Shire BioChem Inc.

Le panel d'audience a rendu sa décision dans cette affaire le 10 avril 2008. Les parties ont jusqu'au 10 mai pour proposer conjointement une ordonnance que pourrait rendre le panel.

Apotex Inc.

Le 3 mars 2008, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire d'Apotex Inc. aux fins d'obtenir des renseignements concernant son statut de breveté ainsi que les rapports qu'un breveté est tenu de soumettre au Conseil en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

Concerta, Janssen-Ortho Inc.

Le Conseil n'a pas encore rendu sa décision.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

Le 25 février 2008, le panel d'audience a rendu sa décision et ses motifs dans l'affaire. Dans sa décision, le panel a donné aux deux parties jusqu'au 25 mars pour rédiger conjointement un projet d'ordonnance qu'il pourrait rendre. Chaque partie a soumis au panel son propre projet d'ordonnance. Le panel rendra sa désision au cours des prochaines semaines.

Teva Neuroscience a déposé un Avis de requête auprès de la Cour fédérale aux fins que soit révisée la décision du 25 février du Conseil. La date de l'audience n'a pas encore été fixée.

Nicodern, Hoechst Marion Roussel Canada

Un avis d'audience a été publié dans cette affaire en avril 1999. Les procédures devant la Cour fédérale du Canada étant terminées, l'affaire est à nouveau soumise à la décision du Conseil. L'audience doit reprendre le 3 juillet 2008.

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

L'audience dans cette affaire reprendra le 14 et le 15 juillet. Le panel d'audience entendra les plaidoyers finaux le 20 août.

Quadracel – Pentacel, sanofi pasteur Limitée

La Cour fédérale a entendu la requête de sanofi pasteur aux fins de faire récuser le cabinet Blake Cassels & Graydon, les conseillers juridiques du panel d'audience dans l'affaire sur les prix des médicaments Quadracel et Pentacel. La Cour a rejeté la requête en révision judiciaire. Le Panel doit reprendre son audience le 13 juin 2008.

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

Les dates d'audience dans cette affaire restent à fixer.

Thalomid, Celgene Corporation

Celgene Corporation a déposé un Avis de requête auprès de la Cour fédérale aux fins de soumettre à une révision judicaire la décision que le panel a rendue le 21 janvier 2008. La date de l'audience n'a pas encore été annoncée. ■

Le médicament **Adderall XR** est indiqué pour le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le médicament **Concerta** est indiqué pour le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le médicament **Copaxone** est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaque à périodes progressives et rémittentes.

Le médicament **Nicoderm**, un timbre transdermique, est indiqué pour atténuer les symptômes d'assuétude chez les personnes qui cessent de fumer.

Le médicament **Penlac** est indiqué pour le traitement des ongles des patients immunocompétentts atteints d'une onychomycose des ongles des mains et des pieds n'affectant pas la lunule.

Le médicament **Pentacel** est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'haemophilus influenzae de type b. Le médicament est offert au Canada sous forme de fiole monodose de Act HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 mL) de Quadracel (suspension pour injection).

Le médicament **Quadracel** est indiqué pour l'immunisation primaire des enfants d'au moins deux mois et comme injection de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polomyélite pour les enfants de sept ans et moins.

Le médicament **Strattera** est indiqué pour le traitement des enfants de six ans et plus, des adolescents et des adultes atteints de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le médicament **Thalomid** n'a pas encore obtenu son Avis de conformité de Santé Canada, mais depuis 1995 certains patients ont pu acheter ce médicament directement auprès de Celgene (en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada). Le Thalomid est tout particulièrement efficace pour ralentir la progression du myélome multiple, une forme de cancer.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les audiences dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».

Pour toute demande d'information, veuillez communiquer avec :

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life, 333, avenue Laurier ouest, Bureau1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Interurbains sans frais : 1-877-861-2350
Téléphone : (613) 954-8299
Télécopieur : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Engagements de conformité volontaire

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs.

En vertu de la politique du Conseil en matière de conformité et d'application, un breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix auquel il vend son médicament breveté au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Vaniqa, Barrier Therapeutics Canada Inc.

Le médicament **Vaniqa** (*hydrochloride d'eflornithine*) est indiqué pour ralentir chez les femmes la pousse de poils indésirables au niveau de la figure. Son utilisation est recommandée en complément d'un traitement d'épilation.

Le 28 février 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Barrier Threrapeutics Canada Inc. concernant le médicament breveté Vaniqa.

Barrier a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament entre novembre 2005 et décembre 2007. À cette fin, le breveté a remis la somme de 70 860,59 $ au gouvernement du Canada.

Le médicament Vaniqa n'est plus disponible au Canada.

Lantus, sanofi-aventis Canada Inc.

Le médicament **Lantus** (*insuline glargine*) est indiqué pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 1 ou 2 et des enfants (de 6 à 17 ans) atteints de diabète de type 1. Le médicament, de l'insuline basale à durée d'action prolongée, doit être administré une fois par jour par injection sous-cutanée.

Le 14 mars, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. pour son médicament breveté Lantus.

En plus d'avoir porté le prix de son médicament à un niveau où il n'est plus considéré excessif, sanofi-aventis a remboursé la partie excessive des recettes tirées de la vente de son médicament Lantus à compter du 18 septembre 2006. À cette fin, il a remis la somme de 694 239,50 $ au gouvernement du Canada et réduit le prix d'un autre de ses médicaments, le ALTACE HCT. Dans l'éventualité où le montant total des recettes excessives, qui est de 3 969 554,83 $, n'était pas remboursé en date du 31 décembre 2008, sanofi-aventis versera le reliquat du remboursement exigé au gouvernement du Canada. ■

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

Le Conseil salue le Dr James McCormack, membre depuis 2002 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH), et le remercie pour ses conseils avisés et sa contribution inestimable à l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés. Nous lui souhaitons beaucoup de succès dans ses futures entreprises.

Le Conseil saisit également l'occasion pour souhaiter la bienvenue au sein du GCMUH au Dr Adil Virani, directeur des services pharmaceutiques à la *Fraser Health Authority* et chargé de cours à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique. Le Dr Virani compte une vaste expérience en évaluation des médicaments et de leurs bienfaits thérapeutiques. Nul doute que le Dr Virani saura contribuer d'une façon insigne au processus d'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés. ■

Rapport sur les prix départ-usine auxquels les médicaments brevetés sont vendus dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* fait état des renseignements dont les brevetés doivent faire rapport au personnel du Conseil en vertu des alinéas 80(1)(*b*) et 80(2)(*b*) de la *Loi sur les brevets*. Le sous-alinéa 4(1)(*f*)(iii) du Règlement prévoit que les brevetés doivent faire rapport au personnel du Conseil des prix départ-usine accessibles au public auxquels est vendue chaque forme posologique, chaque concentration et chaque emballage d'un médicament dans les sept pays de comparaison (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis).

Dans la section 5 « *Prix départ-usine pour le Canada et les autres pays* » du formulaire 2 « *Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix* », les brevetés doivent faire rapport des prix auxquels le médicament est vendu par une autre entreprise dans les différents pays de comparaison. Il importe toutefois de préciser que l'information doit porter sur le même médicament breveté et non pas sur une autre entité chimique qui, par exemple, ne serait pas liée au même brevet. ■

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Replagal

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices sur les prix excessifs et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque : Replagal

Nom générique : *agalsidase alfa*

DIN: 02249057 (3,5 mg/fiole)

Breveté : Shire Human Genetic Therapies

Indication – selon la monographie du médicament :

Enzymothérapie substitutive à long terme pour les patients atteints de la maladie de Fabry (déficience de l'enzyme alfa-galactosidase A).

Date du premier brevet lié au médicament : 26 juin 2007

Date de l'Avis de conformité : 6 février 2004 (sous réserve de certaines conditions

Date de la première vente : Juillet 2004

Classification ATC : A16AB03

Système digestif et métabolisme, Autres produits pour le système digestif et le métabolisme; Enzymes

Application des lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Replagal a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix de ce médicament au Canada ne dépasse pas la médiane des prix auxquels était vendu le même médicament dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* au moment de son lancement sur le marché canadien.

Période de lancement (Juillet à décembre 2004)

Prix par Fiole de 3,5 mg	
Canada	Prix non disponible
France	2 840 4358 $*
Allemagne	3 040 0173 $*
Italie	2 693 1091 $*
Suède	2 820 6223 $*
Suisse	Prix non disponible
Royaume-Uni	Prix non disponible
États-Unis	Médicament non vendu
Prix médian	2 830 5290 $

*Calculé conformément à la méthodologie décrite dans la publication S-0215 du CEPMB portant l'intitulé « Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger (2000) »

Sources :
France: *Sempex*, Août 2004
Germany: *Rote Liste*, Juillet 2004
Italy: *L'informatore farmaceutico*, Septembre 2004
Sweden: *Preslista*, Septembre 2004

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Replagal, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante). Le Replagal est en effet considéré comme une découverte du fait qu'il est au Canada le premier médicament qui traite avec efficacité une maladie ou une condition particulière, soit dans le présent cas la maladie de Fabry.

Le GCMUH n'a identifié aucun médicament qui aurait pu se prêter à une Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est plus élevé que la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description plus complète des Lignes directrices.

Le prix du médicament n'a pu faire l'objet d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique du fait que le GCMUH n'a pas identifié de médicaments se prêtant à telle comparaison. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix du médicament breveté Replagal se situait dans les limites de la médiane des prix pratiqués dans les six pays de comparaison où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien. Le tableau ne présente pas les prix pour le Canada et pour certains autres pays dans lesquels le médicament Replagal était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien du fait qu'aucun prix accessible au public n'était connu. ■

En publiant les rapports sommaires de ses examens, le CEPMB s'acquitte de l'engagement qu'il a pris de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques nommés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH aux fins de l'exercice du mandat de réglementation du CEPMB. En vertu de ce mandat, le CEPMB veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure un médicament de la liste de médicaments de comparaison lorsqu'il a des raisons de croire que ce médicament est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ceux-ci ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum non excessif. Ces prix ne sont donc publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas pris en compte pour l'application des Lignes directrices.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* de janvier 2008

Depuis la publication du numéro de janvier 2008 de ***La Nouvelle***, 18 DIN pour usage humain (représentant 11 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 mars 2008. Quatre de ces nouveaux médicaments (représentant 8 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de janvier à mars 2008. ■

En date du 31 mars 2008

Nom de marque	Nom générique	Breveté	Utilisation thérapeutique
Celsentri (150 mg/ comprimé et 300 mg/ comprimé)	*maraviroc*	Pfizer Canada Inc.	Thérapie pour le VIH de type I
Emend (80 mg/gélule, 125 mg/gélule et 125 mg/80 mg)	*aprépitant*	Merck Frosst Canada Ltd.	Prévention des nausées et des vomissements après une chimiothérapie
Isentress (400 mg/comprimé)	*potassium de raltégravir*	Merck Frosst Canada Ltd.	Thérapie pour le VIH
Rasilez (150 mg/ comprimé et 300 mg/ comprimé)	*aliskiren*	Novartis Pharma Canada Inc.	Hypertension

Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de ***La Nouvelle*** sont invités à visiter régulièrement le rubrique **Quoi de neuf @ CEPMB** où ils trouveront les tous derniers renseignements sur les activités du CEPMB.

Questions et commentaires

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir ***La Nouvelle*** par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

N'oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale.

Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications, Lyne Bélisle, à l'adresse lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca.

Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP)

Le SNIUMP est une initiative de recherche menée conjointement par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur les médicaments prescrits dont la raison d'être est de fournir aux responsables de l'élaboration des politiques des renseignements et des points de vue éclairés sur les programmes de remboursement des médicaments au Canada.

Au nombre des projets du SNIUMP actuellement en cours, citons une nouvelle livraison du Rapport sommaire sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques, la deuxième livraison de L'Observateur des médicaments émergents dans laquelle vous trouverez de l'information sur les médicaments qui devraient éventuellement devenir disponibles sur le marché canadien ainsi qu'une méthodologie et un outil de prévision des dépenses des régimes d'assurance-médicaments. Par ailleurs, au cours de sa réunion de janvier dernier, le Comité directeur du SNIUMP a discuté des priorités de recherche de l'exercice 2008-2009 et engagé de nouveaux projets de recherche portant nommément sur : l'incidence que pourraient avoir à long terme les changements démographiques sur les régimes publics d'assurance-médicaments, les tendances des honoraires des pharmaciens récemment observées sur les régimes d'assurance-médicaments et la mesure des volumes de traitement dans les analyses de l'utilisation.

Vous trouverez dans notre site Web des renseignements sur de ces projets et autres.

L'équipe du SNIUMP a été invitée à présenter quelques-uns de ses projets de recherche au Symposium sur invitation de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé qui s'est tenu à Edmonton du 27 au 29 avril. Les projets présentés sont L'Observateur des médicaments émergents, la Dose thérapeutique quotidienne et le Rapport sur les tendances des prix des médicaments.

Vous trouverez ces présentations dans notre site Web sous « Publications; Discours; (2008) ».

Le rôle de rapport du CEPMB a changé depuis 2005 alors que le ministre de la Santé a confié au CEPMB la charge d'effectuer le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. C'est le ministère de la Santé qui finançait sous deux enveloppes ce suivi et les autres activités du SNIUMP, mais les deux activités ont été fusionnées et relèvent désormais de l'enveloppe du SNIUMP. Lorsque possible et pertinent, les prochaines études du SNIUMP analyseront simultanément les questions sous les angles des médicaments brevetés et non brevetés. ■

Vous trouverez les présentations au Symposium de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé dans notre site Web sous « Publications; Discours; 2008 ».

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 6 et 7 mars 2008

Au cours de sa réunion, le Conseil

a pris réception :

- d'une mise à jour détaillée du processus de révision des Lignes directrices sur les prix excessifs
- des mémoires des intervenants sollicités dans le Document de discussion publié le 31 janvier 2008 et portant l'intitulé « *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs* »
- les conclusions préliminaires du Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique et du Groupe de travail sur les comparaisons selon le groupe thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison

a approuvé :

- le mandat du Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix
- les prochaines étapes de la révision des Lignes directrices ainsi que le plan de travail

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion du 14 au 16 mai 2008. ■

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbains sans frais 1-877-861-2350, à son numéro local 613-954-8299 ou, encore, par courriel à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez dans notre site Web sous « Le CEPMB » les sommaires des procès-verbaux des réunions du Conseil.

À l'agenda

Mai

14-16 mai : Réunion du Conseil, Ottawa

15 mai : Réunion du GCMUH , Ottawa

22-23 mai : *Post Market Drug Safety and Effectiveness Workshop,* Université d'Ottawa

30 mai : Présentation de notre rapport annuel pour l'année 2007 au ministre de la Santé

Juin

9 juin : *Medium Workshop,* L'Association des pharmaciens de l'Ontario – Drug Information and Research Centre, Toronto

24-25 juin : *Drug Pricing & Reimbursement in Canada,* Toronto

Juillet

3 juillet : Audience dans l'affaire du médicament Nicoderm

10-11 Juillet : Rencontre de travail international - *Innovation en matière pharmaceutique,* Santé Canada, Montréal

14-15 juillet : Audience dans l'affaire du médicament Penlac

31 juillet : Parution du numéro de juillet 2008 de *La Nouvelle*

Août

20 août : Audience dans l'affaire du médicament Penlac

Septembre

15 septembre : Téléconférence du GCMUH

18-19 septembre : Réunion du Conseil, Ottawa

Octobre

6 octobre : Audience dans l'affaire du médicament Apotex

31 octobre : Parution du numéro d'octobre 2008 de *La Nouvelle*

Novembre

24 novembre : Téléconférence du GCMUH

Décembre

11-12 décembre : Réunion du Conseil, Ottawa

L'Agenda est affiché dans notre site Web sous « Consultations; Événements ».

Le coin des lecteurs

La Nouvelle publie dans ses pages les commentaires de ses lecteurs.

Nous vous invitons à nous suggérer des sujets dont pourrait traiter ***La Nouvelle***.

Au plaisir de vous lire en grand nombre.

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour ***La Nouvelle***.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Interurbains sans frais : 1-877-861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373